

⑩ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



⑫ **Gebrauchsmuster**

U 1

(11) Rollennummer G 87 00 471.2

(51) Hauptklasse G01N 33/52

Nebenklasse(n) A61L 2/06 A61L 2/26

Zusätzliche
Information // C12Q 1/22

(22) Anmelddetag 10.01.87

(47) Eintragungstag 05.03.87

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 16.04.87

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Prüfkörper zum Überprüfen von Chargen bei
Sterilisationsverfahren

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
C.S.P. Versloot, 4172 Straelen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Buse, K., Dipl.-Phys.; Mentzel, N., Dipl.-Phys.;
Ludewig, K., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 5600 Wuppertal

• • • PATENTANWÄLTE
zugelassene Vertreter beim Europäischen Patentamt

DIPL.-PHYS. BUSE · DIPL.-PHYS. MENTZEL · DIPL.-ING. LUDEWIG

Unterdörnen 114 · Postfach 200210 · 5600 Wuppertal 2 · Telefon (0202) 55 70 22/23/24 · Telex 8591606 wpat · Telefax 0202/557024

89

5600 Wuppertal 2, den

Kennwort: Chemo-Indikator

C.S.P. Versicot, 4172 Straelen 1, Robert Bosch Str. 3

Prüfkörper zum Überprüfen von Chargen bei
Sterilisationsverfahren

Die Erfindung bezieht sich auf einen Prüfkörper zum Überprüfen von Chargen bei Sterilisationsverfahren mit Dampf, Ethylenoxid oder Formaldehyd.

Sterilisatoren sollen in bestimmten Zeitabständen mit Bio-Indikatoren geprüft werden. Nach den einschlägigen DIN-Normen soll dies etwa halbjährlich stattfinden. Sofern bei diesen periodischen Überprüfungen Beanstandungen festzustellen sind - was in der Praxis häufig der Fall ist - stellt sich dann die Frage, seit wann möglicherweise unsteriles Gut abgegeben wird. So bleibt bei dem derzeitigen System eine Lücke, die aus forensischen Gründen Bedeutung haben kann.

Die Prüfung mit Bio-Indikatoren nach DIN kann kaum in kürzeren Zeitabständen erfolgen, da - abgesehen von den damit verbundenen Kosten - durch eine solche Prüfung für die Zeitdauer der Prüfvorgänge die Sterilisatoren für ihren eigentlichen Zweck blockiert werden. Darüber hinaus

8700471

10.10.87

- 2 -

verlangen die relativ komplizierten Prüfvorgänge hierfür besonders geschultes Personal. Auch ist zu berücksichtigen, daß diese Prüfungen auch innerhalb kürzerer Zeiträume stets nur Momentaufnahmen bleiben.

Bei der Dampfsterilisation wird bei Betriebsbeginn der BD-Test vorgenommen. Er gibt mehr Sicherheit, doch er sagt nichts darüber aus, ob im Laufe des Arbeitstages in der Sterilisation Fehler aufgetreten sind oder nicht. Es bleibt daher die Frage, was mit dem Sterilgut, das nach dem letzten, am Vortage durchgeführten BD-Test und dem Versagen des Testes am folgenden Tage produziert wurde, geschehen soll. Soweit noch vorhanden, wird es zurückbeordert. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, daß schon ein Teil dieses zu beanstandenden Sterilgutes bereits verbraucht ist.

Für die Gassterilisation gibt es z. Zt. kein dem BD-Test vergleichbares Verfahren, das bei Betriebsbeginn evtl. vorhandene Fehler anzeigt. Man verwendet einmal in der Woche, täglich oder sogar bei jeder Charge handelsübliche Bio-Indikatoren, allerdings solche, welche nicht die Resistenz derer nach DIN besitzen. Wenn diese eine Aussagekraft haben sollen, müssen sie mit dem Gut verpackt sterilisiert werden. Dann aber stehen sie erst nach Gebrauch desselben zur Auswertung zur Verfügung, wobei zu berücksichtigen ist, daß die Auswertung mindestens zwei Tage in Anspruch nimmt.

Man hat daher versucht, diesem Übelstand durch die Verwendung von Chemo-Indikatoren abzuhelpfen. Es handelt sich dabei um Papier- oder Vliesstoffstreifen, die mit einem Farbindikator bedruckt oder imprägniert sind, der bei Vorliegen der Sterilisationsparameter seine Farbe ändert. Je nach Fabrikat ist dies mehr oder weniger gelungen. Dabei herrscht in der Praxis die fachliche Meinung vor, daß es bisher keinen Farbindikator gibt, welcher auf alle Sterilisationsparameter der jeweiligen Sterilisationsverfahren reagiert bzw. nicht reagiert, wenn nicht alle Parameter vorliegen.

0700471

10. - 10:

Trotz dieser Bedenken gibt das Mitführen derartiger Chemo-Indikatoren eine gewisse Bestätigung, daß eine ordnungsgemäße Sterilisation stattgefunden hat. Diese Chemo-Indikatoren werden bisher mit dem Sterilisiergut verpackt. Da es sich bei diesem jedoch um poröse Stoffe oder um Hohlkörper handeln kann, geben sie keinen Aufschluß über die Tiefenwirkung. Sie zeigen nur an, daß das sterilisierende Mittel in die Verpackung eingedrungen ist. Sie können erst nach Entfernen der Verpackung bewertet werden. Der Operateur steht dann unter Umständen vor dem Problem, entweder das Sterilgut nicht zu verwenden, was gegebenenfalls schwerwiegende Folgen für den Patienten bei einer dringend gebotenen Operation haben könnte, oder aber er muß das Risiko nicht sicher sterilen Materials in Kauf nehmen.

Diese Probleme lassen sich dadurch lösen, daß man Chemoindikatoren in Restmodellen verwendet, welche mit dem Sterilisiergut sterilisiert werden, jedoch nicht in der Verpackung sondern außerhalb derselben, wobei jedoch vorauszusetzen ist, daß die Ergebnisse der Chemo-Indikatoren im Sterilisiergut und außerhalb der Verpackung übereinstimmen.

Ein derartiges Kontrollsysten muß somit mindestens zwei Voraussetzungen erfüllen: Zum einen muß es die Tiefenwirkung des Sterilisationszyklus nachweisen und zum anderen muß es die Verpackungsart des Gutes so weit simulieren, als diese die Sterilisationswirkung beeinflussen kann.

Eine dritte Voraussetzung, welche eine Bestätigung der sicheren Sterilisation geben würde, wäre das Ansprechen auf alle Parameter, die für die Sterilisation nötig sind. Dies hängt jedoch von der Art und Qualität der Chemo-Indikatoren ab. Diese kann aber bei einzelnen Fabrikaten unterschiedlich sein. Unabhängig hiervon ist jedoch der Grad an Sicherheit und der Praktikabilität größer, wenn Systeme verwendet werden, welche außerhalb der Verpackung des Gutes vergleichbare Ergebnisse mit den Verhältnissen in der Verpackung bringen und dabei - was besonders wichtig ist - auch die Tiefenwirkung der Zyklen anzeigen.

8700471

10.01.87

- 4 -

Unter Berücksichtigung des Vorhergesagten schlägt die Erfindung vor, einen Prüfkörper zu benutzen, der gemäß DIN 58 948, Teil 13, Ausführungsbeispiel A, aus einem einen Anschlußschlauch aufweisenden Grundkörper mit einem darin angeordneten Aufnahmeschlitz zum Einbringen eines Indikators und aus einer das freie Ende des Grundkörpers lösbar verschließenden Schraubkappe besteht und daß der Indikator ein Chemo-Indikator mit den Abmessungen 38 x 6,5 x 0,6 mm ist, der wenigstens auf seiner einen Seite eine Abdeckung aus einem saugfähigen Werkstoff aufweist.

Es wird somit die Verwendung eines Prüfkörpers vorgeschlagen, der jen-jenigen entspricht, die für die biologische Prüfung der FO-Wasserdampf-Sterilisatoren nach DIN vorgeschrieben sind und die auf Untersuchungen von SPIECHER & PETERS beruhen. Dabei werden die Anforderungen an die Tiefenwirkung der Ethylen-Oxydverfahren und der Dampfsterilisation nicht geringer angesetzt als die an die Formaldehydsterilisation. Dabei muß natürlich das für die Verfahren in Betracht kommende Sterilisergut berücksichtigt werden. Zu beachten ist, daß das Prüfmodell den gleichen Schwierigkeitsgrad aufweisen sollte wie das in der Praxis verwendete schwierigste Sterilisergut einschl. seiner Verpackung, ohne mit diesem identisch sein zu müssen. Daraus ergibt sich, daß das Prüfmodell schwieriger zu sterilisieren sein muß als die meisten normalerweise zu sterilisierenden Objekte. Dies trifft für das erfindungsgemäß benutzte Prüfmodell nach DIN 58 948, Teil 13, zu. Der Einsatz kann sowohl erfolgen für das Ethylenoxyd-als auch für das Formaldehyd- und für das Dampfsterilisationsverfahren, wobei jedoch eine bestimmte Verpackungsart anzuwenden ist oder für die Fertigung der Prüfmodelle bestimmte Werkstoffe.

Bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein Chemo-Indikator benutzt, der beidseitig mit einer oder mehreren Schichten aus einem saugfähigen Papier oder Vliesstoff abgedeckt ist.

0700471

10.11.87

- 5 -

Es ist zweckmäßig, die Abdeckung als einen über eine Knickstelle verbundenen einstückigen Körper auszubilden, an dessen Innenfläche der Träger befestigt, vorzugsweise angeklebt ist.

Nach einem weiteren Vorschlag der Erfindung dient die Abdeckung zugleich als Träger für einen Klebestreifen. Dieser ist vorzugsweise an der Außenseite der Abdeckung angeordnet. Dieser Klebestreifen kann beschriftet und in die Sterilisationsdokumente eingeordnet werden, sobald das Sterilisationsverfahren abgeschlossen ist.

Auf der Zeichnung ist die Erfindung in einem Ausführungsbeispiel dargestellt und zwar zeigen:

Fig. 1 in Draufsicht einen Prüfkörper ohne Indikator in einer Klarsicht-Sterilisierverpackung gemäß DIN 58 953, Teil 4,

Fig. 2 in schaubildlicher und explosionsartiger Darstellung den Prüfkörper gemäß der Fig. 1 der Zeichnung, ebenfalls ohne Indikator und

Fig. 3 in schaubildlicher Darstellung einen Chemo-Indikator, der mit dem Prüfkörper gemäß den Fig. 1 und 2 zu verwenden ist.

Es sei zunächst erwähnt, daß in den Figuren der Zeichnung nur diejenigen Teile des Prüfkörpers dargestellt sind, die für das Verständnis der Erfindung Bedeutung haben. Alle fehlenden und nicht dargestellten Teile können eine an sich bekannte Ausbildung haben und in ebenfalls an sich bekannter Weise mit dem Prüfkörper verbunden sein.

8700471

10.01.87

- 6 -

Der dem Ausführungsbeispiel zugrunde gelegte Prüfkörper ist generell mit 10 bezeichnet. Der Prüfkörper 10 hat einen Grundkörper 11, der als langgestreckter Hohlkörper ausgebildet ist, wobei in dem nicht näher bezeichneten Hohlraum ein Aufnahmeschlitz 12 zur Unterbringung eines Indikators vorgesehen ist. Die Unterbringung des Indikators in dem Grundkörper 11 erfolgt in dessen Längsrichtung. An seinem einen Ende hat der Grundkörper 11 ein Einführungsstück 16 für einen Anschlußschlauch 15. Hierbei kann es sich beispielsweise um einen solchen handeln, der aus Polytetrafluorethylen besteht. Auf der dem Einführungsstück 16 gegenüberliegenden anderen Seite ist der Grundkörper 11 offen gehalten, d.h. dort ist eine Öffnung 22 vorgesehen, durch welche der Aufnahmeschlitz 12 zur Unterbringung eines Indikators zugänglich ist. Im Bereich dieses äußeren Endes hat der Grundkörper 11 auf seiner Außenfläche ein Gewinde, das mit dem Innengewinde einer Schraubkappe 13 zusammenwirkt, die - so wie es in der Fig. 1 der Zeichnung dargestellt ist - auf den Grundkörper 11 aufgeschraubt werden kann.

Im nichtgebrauchten Zustand ist der Prüfkörper 10 in einer Verpackung 14 untergebracht. Es kann sich hierbei z.B. um eine Klarsicht-Sterilisierverpackung nach DIN 58 953, Teil 4, handeln.

Mit dem Prüfkörper 10 wirkt ein Indikator zusammen, der in der Fig. 3 der Zeichnung in einem Ausführungsbeispiel dargestellt ist und der bei abgenommener Schraubkappe 13 in den Aufnahmeschlitz 12 des Grundkörpers 11 eingebracht werden kann, bis er vollständig in dem Innenraum des Grundkörpers verschwindet. Bei dem in der Fig. 3 dargestellten Indikator handelt es sich um einen Chemo-Indikator 17, der einen streifenförmigen Träger 18 aufweist, auf den im gewählten Ausführungsbeispiel

8700471

10.01.87

- 7 -

einseitig und in Abstand voneinander mit 19 bezeichnete Farbindikatoren aufgebracht sind. Die Farbindikatoren 19 können in grundsätzlich bekannter Weise auf dem Träger 18 aufgedruckt oder imprägniert werden, wobei in ebenfalls bekannter Weise bei den Farbindikatoren bei Vorliegen der Sterilisationsparameter eine Änderung der Farbe eintritt.

Im gewählten Ausführungsbeispiel ist dem Träger 18 des Chemo-Indikators 17 eine Abdeckung 20 zugeordnet. Als Abdeckung dient im gewählten Ausführungsbeispiel ein streifenförmiger Körper, der bei 21 eine Knick- und Verbindungsstelle aufweist, so daß sowohl die Ober- als auch die Unterseite des Trägers 18 des Chemo-Indikators 17 abgedeckt sind. Der Träger 18 kann z.B. auf Bereichen der Innenfläche einer der Abdeckungen aufgeklebt sein. Es ist aber jede in der Technik gebräuchliche Verbindungsart einsetzbar.

Beim bestimmungsgemäßem Gebrauch wird der Chemo-Indikator 17, der die Abmessungen 38 x 6,5 x 0,6 mm aufweist, in den Aufnahmeschlitz 12 des Grundkörpers 11 eingeführt und im Anschluß daran die Schraubkappe 13 in ihre wirksame Lage überführt. Der Prüfkörper mit den Kontrollstreifen wird in eine dem Sterilisationsverfahren entsprechende Umhüllung gegeben und steht dann zum Überprüfen von Chargen zur Verfügung.

Wie bereits erwähnt, ist die dargestellte Ausführung nur eine beispielsweise Verwirklichung der Erfindung und diese nicht darauf beschränkt. Vielmehr sind noch mancherlei andere Ausführungen und Anwendungen möglich. So genügt es in vielen Fällen, dem Chemo-Indikator 17 nur eine solche Abdeckung 20 zuzuordnen, welche nur diejenige Seite des Trägers 18 abdeckt, auf der sich die Farbindikatoren 19 befinden. Bei der Fertigung der Abdeckung 20 können alle in der Praxis bekannten saugfähigen

0700471

10.01.87

- 8 -

Werkstoffe eingesetzt werden. Erwähnt seien saughähiges Papier oder ein Vliesstoff. In Abwandlung der zeichnerisch dargestellten Ausführungsform der Erfindung kann die Abdeckung auch als Träger für einen Klebestreifen dienen. Ein solcher Klebestreifen läßt sich beispielsweise an der Außenseite der Abdeckung anordnen. Auf ihm lassen sich z.B. alle wesentlichen Daten anbringen, die für das Sterilisationsverfahren wichtig sind. Es ergibt sich dann für den Benutzer die Möglichkeit, den beschrifteten Klebestreifen von der Abdeckung zu entfernen und ihn beispielsweise in ein angelegtes Sterilisationsdokument einzurichten. Um dem Benutzer diese Einordnung zu erleichtern, ist es zweckmäßig, den Klebestreifen beidseitig mit einem Klebstoff zu versehen, so daß in einfacher Weise ein Einkleben in die Sterilisationsdokumente möglich ist.

0700471

13

PATENTANWÄLTE
zugelassene Vertreter beim Europäischen Patentamt

DIPL.-PHYS. BUSE · DIPL.-PHYS. MENTZEL · DIPL.-ING. LUDEWIG

Unterdörnen 114 · Postfach 200210 · 5600 Wuppertal 2 · Telefon (0202) 557022/23/24 · Telex 8591606 wpat · Telefax 0202/557024

89

5600 Wuppertal 2, den

Kennwort: Chemo-Indikator

C. S. P. Versloot, 4172 Straelen 1, Robert Bosch Str. 3

Prüfkörper zum Überprüfen von Chargen bei Sterili-
sationsverfahren

Bezugszeichenliste :

- 10 - Prüfkörper
- 11 - Grundkörper (von 10)
- 12 - Aufnahmeschlitz
- 13 - Schraubkappe
- 14 - Verpackung
- 15 - Anschlußschlauch
- 16 - Einführungsstück
- 17 - Chemo-Indikator
- 18 - Träger (von 17)
- 19 - Farbindikator
- 20 - Abdeckung
- 21 - Knick- und Verbindungsstelle
- 22 - Öffnung (in 11)

0700471

PATENTANWÄLTE
zugelassene Vertreter beim Europäischen Patentamt
DIPL.-PHYS. BUSE · DIPL.-PHYS. MENTZEL · DIPL.-ING. LUDEWIG
Unterdömen 114 · Postfach 200210 · 5600 Wuppertal 2 · Telefon (0202) 557022/23/24 · Telex 8591606 wpat · Telefax 0202/557024

89

5600 Wuppertal 2, den

Kennwort: Chemo-Indikator

C.S.P. Versloot, 4172 Straelen 1, Robert Bosch Str. 3

Prüfkörper zum Überprüfen von Chargen bei Sterilisationsverfahren

A n s p r ü c h e :

1. Prüfkörper zur Überprüfen von Chargen bei Sterilisationsverfahren mit Dampf, Ethylenoxid oder Formaldehyd, dadurch gekennzeichnet, daß dieser gemäß DIN 58 948, Teil 13, Ausführungsbeispiel A, aus einem einen Anschlußschlauch (15) aufweisenden Grundkörper (11) mit einem darin angeordneten Aufnahmeschlitz (12) zum Einbringen eines Indikators und aus einer das freie Ende des Grundkörpers (11) lösbar verschließenden Schraubkappe (13) besteht und daß der Indikator ein Chemo-Indikator (17) mit den Abmessungen 38 x 6,5 x 0,6 mm ist, der wenigstens auf seiner einen Seite eine Abdeckung (20) aus einem saugfähigen Werkstoff aufweist.
2. Prüfkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung (20) aus einem saugfähigen Papier oder Vliesstoff besteht und den mit Farbindikatoren (19) versehenen Träger (18) des Chemo-Indikators (17) zwischen sich einschließt.

0700471

10.01.87

3. Prüfkörper nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung (20) ein über eine Knickstelle (21) verbundener einstückiger Körper ist, an dessen Innenfläche der Träger (18) befestigt, vorzugsweise angeklebt ist.
4. Prüfkörper nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung (20) als Träger für einen Klebestreifen dient.
5. Prüfkörper nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Klebstreifen an der Außenseite der Abdeckung (20) angeordnet ist.

8700471

10.01.87

11

FIG. 1

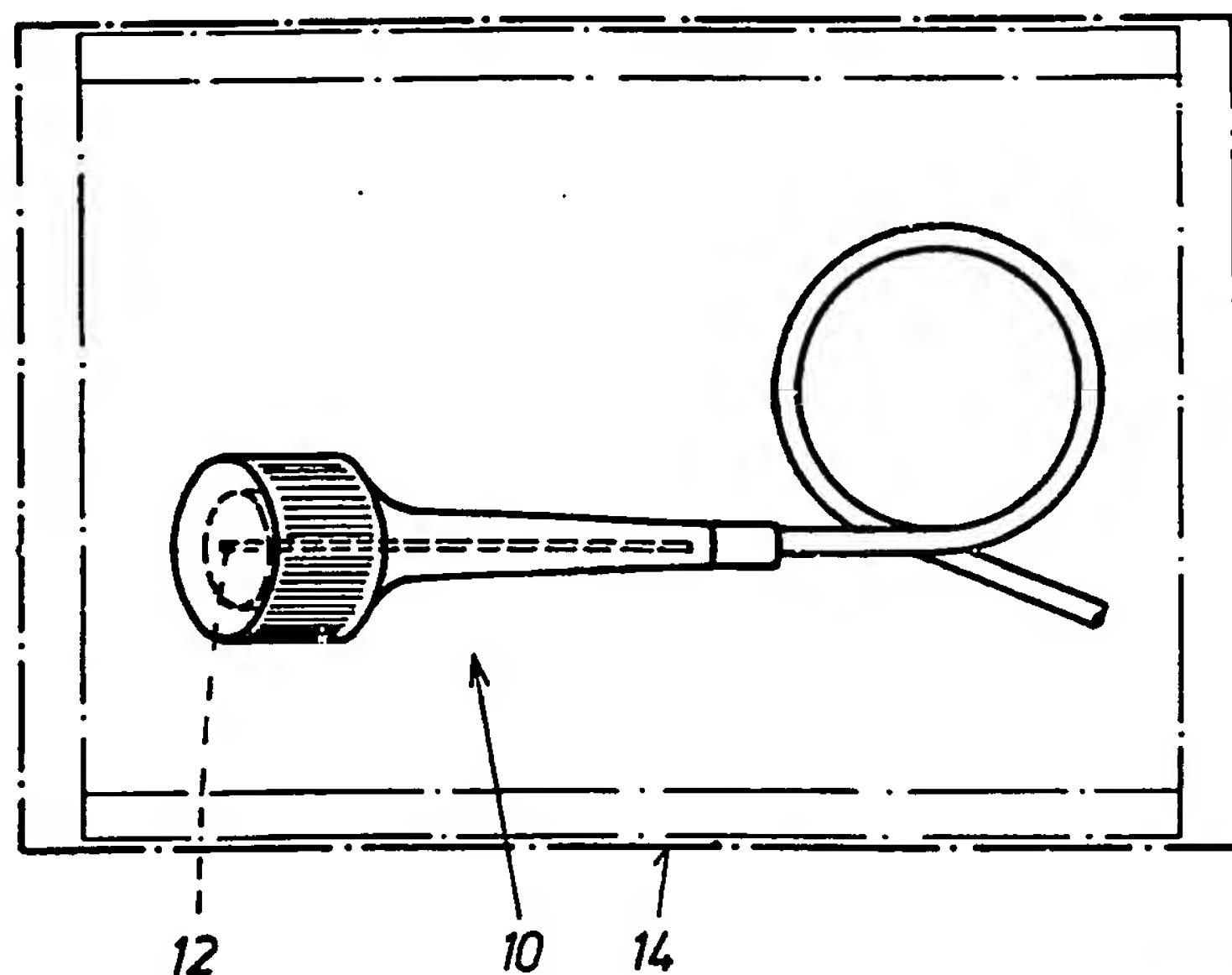


FIG. 2

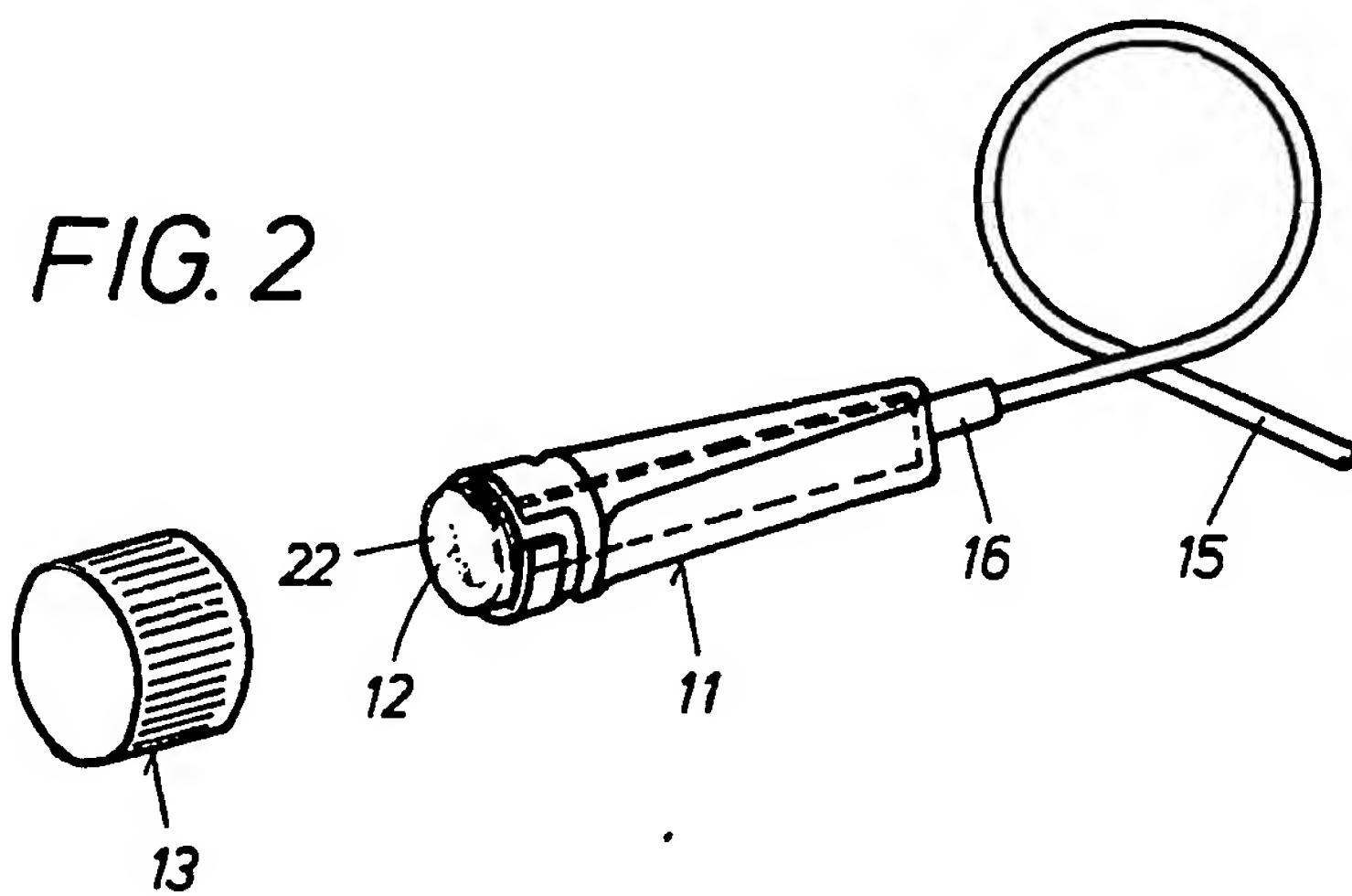
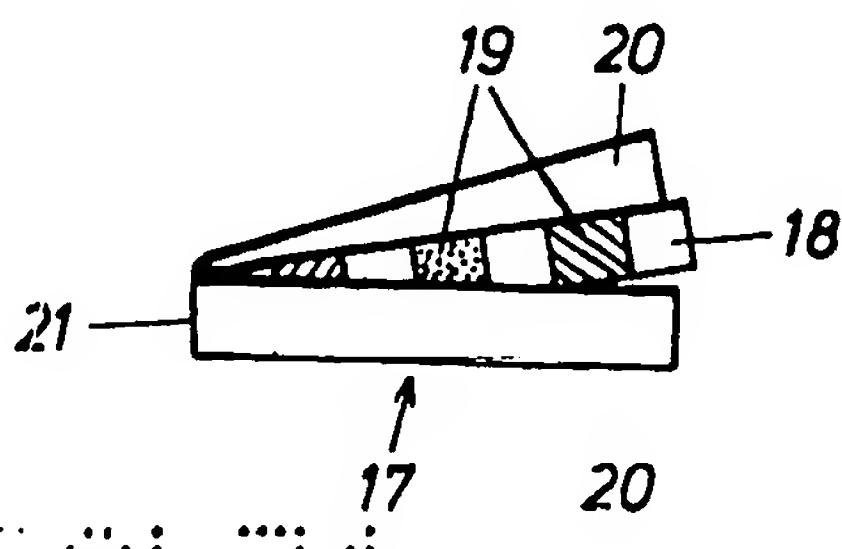


FIG. 3



DE8700471U

Patent number: DE8700471U
Publication date: 1987-03-05
Inventor:
Applicant:
Classification:
- international: G01N33/52; A61L2/06; A61L2/26; C12Q1/22
- european: G01N31/22F
Application number: DE19870000471U 19870110
Priority number(s): DE19870000471U 19870110

Report a data error here

Abstract not available for DE8700471U

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.